پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی ایمنی و وضعیت حرکت بیماران مبتلا به آتاکسی مخچه ای پس ازدرمان اینتراتکال با سلول‌های بنیادی مزانشیمال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی ایمنی و اثر بخشی درمان با سلول‌های بنیادی مزانشیمال در بیماران مبتلا به آتاکسی مخچه ای
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 1بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی نرم افزار استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ده بیمار مبتلا به آتاکسی مخچه ای تعداد 50-70 میلیون سلول MSC اتولوگ مشتق از مغز استخوان در بیمارستان پاستور دریافت می کنند. در گروه کنترل سایر درمانهای رایج برای بیماران تجویز می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد در رنج سنی 10-65 سال و دارای تشخیص قطعی آتاکسی و بدون سابقه سایر بیماری های روانی شرایط عدم ورود: بارداری و یا سابقه سایر بیماری های روانی و غیر روانی وخیم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 10 بیمار مبتلا به آتاکسی مخچه ای دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی گروه کنترل: 10 بیمار مبتلا به آتاکسی مخچه ای که درمانها روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
*-علائم نورولوژیک بیماران شامل تست های: Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA)-Quality of life-Depression-Beck Scale-Improve in international Co-Operative Ataxia Rating Scale-Balance Test-Tremor Rating Scale *-شاخص های خونی شامل: • T4 و Alpha-TSH• fetoprotein• IgG و OGTT• IgE و ACE• FBS• ویتامین E• الکتروفورز پروتئین¬های سرم• Chol، TG، LDL و HDL• Ceruloplasmin، Cu و hour Urine Cu-24 برای بیماران کمتر از 40 سال• Anti-GAD، Anti-dsDNA، P-ANCA و C-ANCA• ویتامین B12 و فولیک اسید *-بررسی ایمنی درمان با سلولهای بنیادی در بیماران شرکت کننده در مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160809029275N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۹ ,31-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۹ ,31-08-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۰۹ ,2022-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جلیل توکل افشاری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایمونولوژی، بخش ایمونوژنتیک و سلول درمانی، پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
51376276015 98+
آدرس ایمیل
tavakolaj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۰۱ ,2022-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۶/۱۳ ,2021-09-04
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,2022-06-30
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,2022-06-30

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و وضعیت حرکت بیماران مبتلا به آتاکسی مخچه ای پس ازدرمان اینتراتکال با سلول‌های بنیادی مزانشیمال

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان آتاکسی مخچه ای با سلولهای بنیادی مزانشیمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در 6 ماه گذشته سلول بنیادی دریافت نکرده باشد پر کردن فرم کتبی رضایت‌نامه آگاهانه توسط شرکت کنندگان رنج سنی 65-10سال بدون محدودیت در جنسیت شخیص قطعی آتاکسی براساس MRI مغز و نخاع سرویکال وجود آتروفی مخچه یا ساقه مغز و/یا نخاع سرویکال نداشتن بیماری روانی دیگر مانند شیزوفرنی و غیره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست مثبت بارداری. نارسایی قلبی، کلیوی و کبدی، اپی لپسی، بیماری ریوی، آریتمی قلبی، دیابت، لوکمی و دیگر بیماری‌های سیستم عصبی مرکزی مانند پارکینسون. اگر سطح کلی بیلی روبین از حد بالای مقدار نرمال آن، 1.5 برابر بزرگ‌تر باشد. سابقه مصرف مزمن یا حاد الکل. وجود شواهد تشنج در نوار مغز وجود هر نوع شواهدی از عفونت تاریخچه حساسیت دارویی وخیم یا آنافیلاکسی به دو نوع یا بیشتر غذا یا دارو دیگر بیماری‌های ارگانیک مغز HIV مثبت و تومور مارکرهای مثبت بیماران سایکوز وخیم، اختلالات شناختی و عدم توانایی درک یا امضای رضایت‌نامه دیگر بیماری‌های ارگانیک یا سیستمی فشارخون بالای غیر قابل کنترل شرکت در دیگر کارآزمایی‌های بالینی در سه ماه گذشته وجود بیماری تیروئید وجود شواهد آنسفالیت وجود بیماری سارکوئیدوز و بیماری بهجت کمبود ویتامین E بیماری ویلسون افزایش آمونیاک خون مثبت بودن anti-GAD و anti-neuronal antibodies بیماری لوپوس و وگنر اختلال عملکرد گوش میانی
سن
از سن **10 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از نحوه تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی جهت تخصیص بیماران به گروه ها استفاده شد در این روش اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل بصورت تصادفی قرار گرفتند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قرشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد تشخیصی G32.81: بیماری آاکسی مخچه ای
کد ICD-10
G32.81
توصیف کد ICD-10
Cerebellar ataxia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم نورولوژیک بیماران شامل تست های: Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA)-Quality of life-Depression-Beck Scale-Improve in international Co-Operative Ataxia Rating Scale-Balance Test-Tremor Rating Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 3 ماه و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های خونی شامل: • T4 و IgG• Alpha-fetoprotein• TSH و OGTT• IgE و ACE• FBS• ویتامین E• الکتروفورز پروتئین¬های سرم• Ceruloplasmin، Cu و Chol، TG، LDL• HDL و hour-24 Urine Cu برای بیماران کمتر از 40 سال• Anti-GAD، Anti-dsDNA، P-ANCA و C-ANCA• ویتامین B12 و فولیک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 3 ماه و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای آزمایشگاهی از قبیل الکتروفورز، وایداس و الایزا

3

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی درمان با سلولهای بنیادی در بیماران شرکت کننده در مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پس از دریافت تزریقات و ماه سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی بیماران جهت بررسی تب ، سردرد یا هرگونه واکنشهای آلرژیک احتمالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده 50-70 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی اتولوگ مشتق از مغز استخوان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به آتاکسی مخچه ای که درمانهای روتین شامل ویتامین E، CoQ10، فیزیوتراپی و کاردرمانی را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پاستور
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا برومند
آدرس خیابان
احمد آباد، خیابان پاستور، بیمارستان پاستور
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09194216791
تلفن
+98 51 3841 0245
ایمیل
info@pastorno-hospital.com
آدرس صفحه وب
/http://pastorno-hospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3316-913791
تلفن
+98 51 3841 3006
ایمیل
Ums@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا برومند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان کفایی 1، ساختمان صدرا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91942167910
تلفن
+98 51 3848 2194
ایمیل
boroumandar@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلیل توکل افشاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۹۶۷۷۳۱۱۷
تلفن
+98 51 3711 2471
ایمیل
tavakolaj@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلیل توکل افشاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
مشهد ، میدان بوعلی. پارک علم و فناوری بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2610
فکس
+98 51 3711 2596
ایمیل
Tavakolaj@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه در قالب مقاله پس از پایان طرح ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد، بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع استفاده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مجری طرح جناب آقای دکتر توکل افشاری با مشخصات زیر مراجعه شود. آدرس: مشهد میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی، بخش ایمونوژنتیک و کشت سلول تلفن: 0517112674
tavakolaj@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی بصورت ایمیل به مجری طرح آقای دکتر توکل افشاری با آدرس و شماره تماس ذکر شده
سایر توضیحات